

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

Versão: **3.0 pt**

Substitui a versão de: 06.04.2022

Versão: (2)

data de elaboração: 10.02.2017

Revisão: 21.09.2024

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril
Número do artigo	CP12
Número de registo (REACH)	não pertinente (mistura)
Identificador único de fórmula (UFI)	SST0-00U5-W00Q-9DG0

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes:	Produto químico de laboratório Utilização laboratorial e analítica
Utilizações desaconselhadas:	Não utilizar para pulverizar ou injectar. Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos). Alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone:+49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carlroth.de

Fornecedor (importador):

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos CIAV	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	www.inem.pt/ciav

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.10	Toxicidade aguda (via oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Toxicidade aguda (via cutânea)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Toxicidade aguda (via inalatória)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Lesões oculares graves/irritação ocular	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Sensibilização respiratória	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilização cutânea	1	Skin Sens. 1	H317

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº. 1272/2008 (CRE)

Palavra-sinal

Perigo

Pictogramas

GHS05, GHS06,
GHS08



Advertências de perigo

H301	Tóxico por ingestão
H310+H330	Mortal por contacto com a pele ou inalação
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H318	Provoca lesões oculares graves
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P261	Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis
P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto
P280	Usar luvas de protecção/protecção ocular

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Recomendações de prudência - resposta

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P309 EM CASO DE exposição ou de indisposição:
P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico

Ingredientes perigosos para rotulagem: Higromicina B

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Pictograma(s) de perigo:



H301 Tóxico por ingestão.
H310+H330 Mortal por contacto com a pele ou inalação.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
P261 Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
contém: Higromicina B

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 10 ml

Palavra-sinal: Não é necessário

Pictograma(s) de perigo:



Advertências de perigo: Não é necessário
Advertências de prudência: Não é necessário

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Higromicina B	N° CAS 31282-04-9 N° CE	5 - < 7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318		

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
	250-545-5		Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Higromicina B	Nº CAS 31282-04-9 Nº CE 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	oral cutânea inalatória: poeira/névoa

Observações

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência



Notas gerais

Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Auto-protecção do socorrista.

Após inalação

Contacte imediatamente o médico. Em caso de dificuldade respiratória ou paragem respiratória, iniciar respiração artificial.

Após contacto com a pele

Após contacto com a pele lavar imediata e abundantemente com água. Em caso de reacções cutâneas, consultar o médico.

Após contacto com os olhos

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com bastante água corrente mantendo as pálpebras abertas e consultar um oftalmologista.

Após ingestão

Enxaguar imediatamente a boca e beber muita água. Contacte imediatamente o médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Risco de cegueira, Risco de lesões oculares graves, Allergische reacties, Tosse, Dificuldade respiratória

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio!
água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo. Usar vestuário de protecção de químicos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Usar chaminé de extracção (laboratório). Manipular e abrir o recipiente com prudência. Provisão de uma ventilação suficiente. Limpar cuidadosamente as superfícies contaminadas.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Não comer nem beber durante a utilização. Limpar cuidadosamente a pele imediatamente depois do manuseamento do produto.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em lugar fresco.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos. Materiais incompatíveis: ver secção 10.

Ter em conta outros conselhos:

Armazenar em local fechado à chave.

Requisitos em termos de ventilação

Mantenha qualquer substância que emita vapores ou gases perigosos em um local que permita a vazão dos mesmos.

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

Esta informação não está disponível.

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Verificar a estanqueidade/impermeabilidade antes de usar. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

• tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

• espessura do material

>0,11 mm

• duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



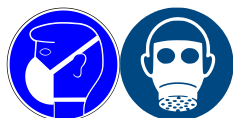
Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

• outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa.

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor - amarelo claro
Odor	ligeiramente perceptível
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	100 °C
Inflamabilidade	não combustível
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	6 – 8
Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	1 g/cm ³ a 20 °C
Densidade relativa do vapor	Não está disponível informação relativa a esta propriedade.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Características das partículas não relevante (líquido)

Outros parâmetros de segurança

Propriedades comburentes nenhum

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico: classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante

Outras características de segurança:

Miscibilidade totalmente miscível em água

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburentes

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Toxicidade aguda

Tóxico por ingestão. Mortal em contacto com a pele. Mortal por inalação.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Higromicina B	31282-04-9	oral	13 mg/kg
Higromicina B	31282-04-9	cutânea	50 mg/kg
Higromicina B	31282-04-9	inalatória: poeira/névoa	0,002 mg/l/4h

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Toxicidade aguda de componentes					
Nome da substância	N° CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Higromicina B	31282-04-9	oral	LD50	13 mg/kg	rato
Higromicina B	31282-04-9	inalatória: poeira/névoa	LC50	0,002 mg/l/4h	rato

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• Em caso de ingestão

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com os olhos

Provoca lesões oculares graves, risco de cegueira

• Em caso de inalação

Pode desencadear uma reacção alérgica, tosse, Dificuldade respiratória

• Se entrar em contacto com a pele

Pode desencadear uma reacção alérgica, prurido, vermelhidão localizada

• Outras informações

Os sintomas podem ocorrer apenas várias horas após a exposição

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Potencial de bioacumulação dos componentes				
Nome da substância	Nº CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Higromicina B	31282-04-9		-10,24	

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

É um resíduo perigoso; só podem ser utilizadas embalagens que tenham sido aprovadas (por exemplo, de acordo com ADR). Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si. As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

Características dos resíduos que os tornam perigosos

HP 6 toxicidade aguda

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADRRID	ONU 3172
Código IMDG	ONU 3172
OACI-IT	ONU 3172

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADRRID	TOXINAS EXTRAÍDAS DE ORGANISMOS VIVOS, LÍQUIDAS, N.S.A.
Código IMDG	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
OACI-IT	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Nome técnico (ingredientes perigosos)	Higromicina B

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

ADRRID	6.1
Código IMDG	6.1
OACI-IT	6.1

14.4 Grupo de embalagem

ADRRID	II
Código IMDG	II
OACI-IT	II

14.5 Perigos para o ambiente

não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas

14.6 Precauções especiais para o utilizador

As disposições relativas às mercadorias perigosas (ADR) também devem ser cumpridos no interior das instalações.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

A carga não será transportada como carga a granel.

14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) Informações suplementares

Designação oficial de transporte	TOXINAS EXTRAÍDAS DE ORGANISMOS VIVOS, LÍQUIDAS, N.S.A.
Menções no documento de transporte	UN3172, TOXINAS EXTRAÍDAS DE ORGANISMOS VIVOS, LÍQUIDAS, N.S.A., (contém: Higromicina B), 6.1, II, (D/E)
Código de classificação	T1
Rótulo(s) de perigo	6.1



Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Disposições especiais (DE)	210, 274, 802(ADN)
Quantidades exceptuadas (QE)	E4
Quantidades limitadas (QL)	100 ml
Categoria de transporte (CT)	2
Código de restrição em túneis (CRT)	D/E
Número de identificação de perigo	60

Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) Informações suplementares

Código de classificação	T1
Rótulo(s) de perigo	6.1



Disposições especiais (DE)	210, 274, 802(ADN)
Quantidades exceptuadas (QE)	E4
Quantidades limitadas (QL)	100 ml
Categoria de transporte (CT)	2
Número de identificação de perigo	60

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares

Designação oficial de transporte	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Poluente marinho	-
Rótulo(s) de perigo	6.1



Disposições especiais (DE)	210, 274
Quantidades exceptuadas (QE)	E4
Quantidades limitadas (QL)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Categoria de acondicionamento	B

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares

Designação oficial de transporte	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Rótulo(s) de perigo	6.1

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12



Disposições especiais (DE)	A3, A43
Quantidades exceptuadas (QE)	E4
Quantidades limitadas (QL)	1 L

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

nenhum dos ingredientes é referido

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N° CAS	Restrição	N°
Higromicina B Solução	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n° 1272/2008/CE		R3	3

Legenda

- R3
1. Não podem ser utilizadas em:
 - objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
 2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
 3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
 - puderem ser utilizadas como combustível em lâmparas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.
 4. As lâmparas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lâmparas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
 5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
 - a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lâmparas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lâmpara — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N°	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
H1	toxicidade aguda (Cat. 1)	5 20	40)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Notação

40) Categoria 1, todas as vias de exposição

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0 %
Teor de COV (O teor de água foi descontado)	0 g/l

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
Teor de COV (O teor de água foi descontado)	0 g/l

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

nenhum dos ingredientes é referido

Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AIIC	nem todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	nem todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	ISHA-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	nem todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	nem todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

País	Inventário	Estatuto
PH	PICCS	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	nem todos os ingredientes estão referidos
VN	NCI	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2		Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Pictograma(s) de perigo:	sim
2.2		Pictograma(s) de perigo:: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 10 ml	sim
2.2		Palavra-sinal: Não é necessário	sim
2.2		Pictograma(s) de perigo:	sim
2.2		Pictograma(s) de perigo:: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Advertências de perigo: Não é necessário	sim
2.2		Advertências de prudência: Não é necessário	sim
2.3	Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.	Resultados da avaliação PBT e mPmB: Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.	sim
2.3		Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.	sim

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
14.8	Código de classificação: 6.1	Código de classificação: T1	sim
15.1	Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII	Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII: nenhum dos ingredientes é referido	sim
15.1		Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII): alteração na lista (quadro)	sim
15.1	Teor de COV: 0 % 0 g/l	Teor de COV: 0 %	sim
15.1		Teor de COV (O teor de água foi descontado): 0 g/l	sim
15.1		Inventários nacionais: alteração na lista (quadro)	sim

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidade aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CBO	Carência Bioquímica de Oxigénio
código IMDG	Código marítimo internacional de mercadorias perigosas
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CQO	Carência Química de Oxigénio (CQO)
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
ED	Desregulador endócrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
EmS	Horário de emergência
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
nº CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
nº de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) nº 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Instruções Técnicas para a Segurança no Transporte de Materiais Perigosos por Via Aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Resp. Sens.	Sensibilização respiratória
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Sens.	Sensibilização cutânea
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE. Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas. Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na secção 2 e 3)

Código	Texto
H300	Mortal por ingestão.
H301	Tóxico por ingestão.
H310	Mortal em contacto com a pele.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H330	Mortal por inalação.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.